

## **INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SERVICIOS TITULADO: “IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN REMOTA DE DISPOSITIVOS CARDIACOS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”.**

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 noviembre, de Contratos del Sector Público, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer.

En la actualidad, en el HUIL se implantan anualmente aproximadamente 25 DAIS, más de 210 MCP y 32 dispositivos implantables para monitorización electrocardiográfica prolongada (holter implantable), de los cuales unos 200 dispositivos de estimulación fisiológica o resincronización cardíaca. Por lo tanto, el volumen de actividad y pacientes atendidos es importante, y la tendencia es de aumento progresivo año a año, lo que comporta la necesidad de un seguimiento adecuado a los pacientes que asegure el correcto funcionamiento de sus dispositivos.

El seguimiento de los pacientes con dispositivos de estimulación cardíaca (DAIS y MCP) se divide en dos tipos de consultas: presencial y remota. Existen semanalmente una agenda de consulta de dispositivos presencial y una remota entre las que se atienden:

### **1. Consultas de seguimiento presencial:**

- Consulta de MCP y Holter implantable: 30 pacientes a la semana.
- Consulta de seguimiento de pacientes con TRC: 5 pacientes a la semana.
- Consulta de DAIS: 5 pacientes a la semana.

Las consultas son realizadas por personal cualificado de enfermería (enfermera de rol avanzado) con el apoyo de los médicos especialistas de la Unidad de Arritmias para resolver los diferentes problemas que se puedan detectar en estas consultas. El aumento de pacientes portadores de dispositivos de estimulación cardíaca genera un incremento progresivo en el número de visitas de seguimiento en nuestro centro.

- ### **2. Consultas de seguimiento remoto y alertas de monitorización remota:**
- en la actualidad este tipo de seguimiento se realiza en la práctica totalidad de los pacientes y de los dispositivos. En este momento hay unos 1500 pacientes con seguimiento remoto en nuestro centro, con un incremento de 600 pacientes el último año. El seguimiento remoto consta de transmisiones remotas trimestrales o semestrales. Paralelamente, existe una verificación automática diaria de normal funcionamiento del dispositivo por parte del dispositivo de monitorización remota

y, en caso de alerta de posible funcionamiento no correcto del dispositivo del paciente se realizan transmisiones automáticas el mismo día en que se detecta la alteración, lo cual supone una carga de visitas remotas extra a las programadas. En 2023 hubo cerca de 2000 transmisiones. El seguimiento es realizado por personal de enfermería de rol avanzado con el apoyo de los médicos especialistas de la unidad para resolver las distintas alertas o problemas que puedan surgir o ser detectadas durante el seguimiento. El seguimiento se realiza diariamente, dando atención tanto al seguimiento remoto programado como a las alertas detectadas y que son transmitidas a la Unidad de arritmias.

El modelo actual del HUIL tiene limitaciones en cuanto a la gestión de la monitorización remota al tratarse de un modelo basado en un escenario en cuanto a tecnología y, sobre todo, en cuanto a la implantación y relevancia de la monitorización remota, que no refleja la realidad actual de los pacientes con dispositivos intracardiacos. En primer lugar, hay que destacar que el número de pacientes con dispositivos implantables mantiene un crecimiento continuo los últimos 5 años debido, principalmente, a la mayor supervivencia de los pacientes. Este crecimiento supone una carga asistencial importante en los equipos que atienden estos pacientes, tanto de forma presencial, como remota. Las visitas presenciales aumentan progresivamente cada año (actualmente, como se ha dicho, se están realizando más de 750 visitas presenciales a nuestras consultas de seguimiento de dispositivos), generando un crecimiento importante de la carga asistencial. Esta carga asistencial mejorará con la implantación del seguimiento remoto a nuestros pacientes portadores de marcapasos, disminuyendo las visitas presenciales programadas, pero consiguiendo un mejor y más estrecho seguimiento de nuestros pacientes. Además, los tiempos de la consulta se reducirán considerablemente con una plataforma capaz de generar un informe de datos y los exporte automáticamente a la historia clínica informatizada.

En la misma línea, los dispositivos han adquirido también una función de monitorización continua del paciente demostrando, por ejemplo, la existencia de dispositivos que pueden monitorizar arritmias asintomáticas potencialmente graves y que permiten iniciar terapias específicas para estos pacientes minimizando el riesgo de acontecimientos graves como los embólicos. En este sentido, hay que insistir en que los sistemas de control remoto han pasado de ser una herramienta puramente para aumentar la eficiencia de las consultas (al permitir eliminar una proporción de visitas presenciales) a ser un elemento de monitorización continua de los pacientes que permite avanzar el diagnóstico de problemas y, por lo tanto, la toma de decisiones al respeto, así como monitorizar parámetros clínicos relacionados con el dispositivo útiles para individualizar tratamientos y evitar ingresos por descompensaciones, etc. En este último punto, los dispositivos ofrecen mucha información que podría integrarse para un manejo integral del paciente con otras subespecialidades como la Unidad de insuficiencia cardíaca.

Por todo ello, las guías clínicas europeas actuales recomiendan el seguimiento remoto a todos los pacientes con dispositivos de estimulación cardíaca para detectar y tratar precozmente problemas relacionados con el mal funcionamiento del sistema de estimulación (electrodos o baterías), de arritmias (auriculares o ventriculares), la detección precoz de insuficiencia cardíaca, permitiendo además disminuir la frecuencia de visitas presenciales.

Paralelamente, existen limitaciones técnico/logísticas en el modelo actual. Una limitación relevante es que cada proveedor de los dispositivos dispone de una plataforma donde consultar la información de la monitorización remota. Este modelo obliga a entrar a cada página web de cada casa comercial para consultar y analizar las diferentes alertas generadas por la monitorización remota, haciendo el sistema más costoso en tiempo y, por lo tanto, más ineficiente. Además, no existe relación de las distintas webs con la historia clínica informatizada. Por lo tanto, un software (plataforma) que integre automáticamente la información de la monitorización remota de cada una de las webs de las casas comerciales, clasifique las distintas alertas de los dispositivos y vincule dicha información con la historia clínica informatizada del paciente, permitirá un seguimiento de nuestros pacientes más ágil y eficiente (ciertamente, el tiempo requerido para esta monitorización se reduciría, puesto que el personal sanitario solo tendría que consultar la plataforma única y evaluar las alertas generadas, pasándolas automáticamente a la historia clínica del paciente).

Por otro lado, también hay ciertas limitaciones técnicas en cuanto a la conexión y funcionamiento de los monitores. El modelo asistencial actual deja en manos de la enfermera de rol avanzado existente en la Unidad de Arritmias el manejo de estos aspectos técnicos, que es quien se encarga de contactar con los pacientes y dirigirlos al personal de asistencia técnica de cada casa comercial. Esto genera una sobrecarga de volumen de trabajo a la actividad asistencial habitual, siendo muchos de los aspectos técnicos a resolver problemas que nada tienen que ver con los aspectos clínicos a los cuales tiene que dar cobertura el personal sanitario. En este sentido, la existencia de una plataforma que integre el seguimiento de estos pacientes y un Centro de Asistencia a la Monitorización (CAM) ligado a la plataforma que se encargue de resolver los problemas técnicos relacionados con el funcionamiento de los monitores, poniendo de forma automática en contacto los pacientes con el servicio técnico del dispositivo, permitirá que el personal sanitario se focalice en la resolución de las alertas relacionadas con el mal funcionamiento del dispositivo y/o arritmias detectadas.

En conclusión, la adquisición de una plataforma de gestión integral de pacientes con arritmias y/o dispositivos de estimulación cardíaca, ligada a un Centro de Asistencia a la Monitorización remota permitirá que muchas de las tareas técnicas de la gestión de la información se automaticen con la implementación de nuevas tecnologías de unificación

de la información que permitan consultar la información del paciente de forma global (datos de la monitorización remota, datos de la cirugía del implante del dispositivo) en una única plataforma, sin requerir la inversión de tiempo de personal con formación sanitaria (médico, enfermera experta...) que no son imprescindibles para la realización de estas tareas. Hay que tener en cuenta que la ineficiencia del modelo actual va en detrimento, en último término, de la calidad asistencial de los pacientes.

El objetivo principal de la presente contratación es mejorar la calidad y la eficiencia de la gestión clínica de los pacientes que llevan implantados dispositivos electrónicos cardíacos a través de una gestión que permita el seguimiento y la monitorización de estos pacientes, mediante la utilización de las tecnologías innovadoras con la finalidad de encontrar una solución a las limitaciones actuales de este grupo de pacientes.

Con esta gestión se quiere disminuir el tiempo de respuesta a los eventos adversos, detectando de modo precoz la insuficiencia cardíaca, la optimización del seguimiento y monitorización de los pacientes con arritmias y/o dispositivos de estimulación intracardiacos, y la reducción del número de visitas presenciales, limitando éstas a aquellas que supongan un valor clínico añadido para el paciente.

En base a todo lo anterior y considerando la carencia de medios personales y materiales, se considera conveniente y adecuado la licitación de este contrato mediante procedimiento abierto con pluralidad de criterios de selección.

Por último, la licitación del presente expediente garantiza que la contratación del servicio de referencia se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores.

Madrid, a día de la fecha  
DIRECTORA GERENTE  
Resol. 12/06/2018 B.O.C.M. 19/06/2018  
P.A. EL DIRECTOR MEDICO

Firmado digitalmente por: ROLDAN RODRIGUEZ\_MARIN ANTONIO JESUS  
Fecha: 2024.07.22 08:49

Fdo.: Antonio Jesús Roldán Rodríguez-Marín